

核准日期：2007年02月13日
修改日期：2009年10月22日；2010年10月01日；2012年10月01日；2020年04月14日



安乃近片说明书

METAMIZOLE SODIUM TABLETS

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

本品可能引起血液系统严重不良反应，如粒细胞缺乏症、血小板减少性紫癜、再生障碍性贫血等。本品还可能引起严重过敏反应，如重症药疹、过敏性休克等。请在医师的指导下使用本品，了解用药风险。本品一般不作为首选用药，仅在病情急重，且无其他有效药品治疗的情况下使用。本品禁用于18岁以下青少年儿童。

【药品名称】

通用名称：安乃近片

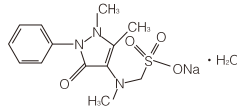
英文名称：Metamizole Sodium Tablets

汉语拼音：Annajin Pian

【成份】本品主要成份为：安乃近。

化学名称为：[(1,5-二甲基-2-苯基-3-氧代-2,3-二氢-1H-吡唑-4-基)甲氨基]甲磺酸钠盐一水合物。

化学结构式为：



分子式： $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ 分子量：351.36

【性状】本品为白色或几乎白色片。

【适应症】用于急性高热时的退热，也可用于急性疼痛的短期治疗，如头痛、偏头痛、肌肉痛、关节痛、痛经等。

【规格】0.5g

【用法用量】口服。成人常用量：一次0.5~1g，需要时服1次，最多一日3次，应从最低有效剂量开始使用。

【不良反应】

1. 皮肤损害：本品皮疹报道较多，如红斑疹、斑丘疹、荨麻疹、渗出性红斑、多形性红斑、水疱疹、剥脱性皮炎、皮肤溃疡坏死、急性泛发型发疹性脓疱疹、男性生殖器皮疹和瘙痒等，有重症多形性红斑、大疱性表皮松解型药疹、中毒性表皮坏死剥脱症的报道。

2. 胃肠损害：本品可引起恶心、呕吐、胃部不适、胃痛、胃部烧灼感、胃肠胀气、腹部不适、腹痛、胃肠道出血、消化性溃疡出血等，有出血性坏死性肠炎的报道。

3. 全身性损害：本品可引起眼睑、眶周、口唇、面部、生殖器部位水肿，还可引起胸闷、憋气、呼吸困难、心悸、哮喘发作、急性喉水肿、血压下降，严重者出现过敏性休克，甚至导致死亡。

4. 血液系统损害：本品可引起白细胞减少、粒细胞减少、血小板减少、粒细胞缺乏症、再生障碍性贫血、急性溶血性贫血、自身免疫性溶血性贫血、血小板减少性紫癜、鼻衄、过敏性紫癜等，有引起暴发性紫癜并导致死亡的报道。

5. 泌尿系统损害：本品可引起血尿、肾功能异常，有急性肾功能衰竭的报道。

6. 其他：可出现头晕、头痛、局部麻木等神经系统症状，有肝细胞损害、肝酶升高的报道，退热时可出现大汗和虚脱。

【禁忌】

1. 妊娠晚期妇女禁用。

2. 18岁以下青少年儿童禁用。

3. 对本品或氨基比林有过敏史者禁用。

【注意事项】

1. 本品一般不作为首选用药，仅在病情急重，且无其他有效药品治疗的情况下短期使用。

2. 本品引起的皮肤损害多见，严重者需要住院治疗。使用本品如果出现皮疹、瘙痒等反应，应立即停药，严重者应立即就诊。

3. 本品有引起过敏性休克风险。患者可出现胸闷、面部潮红、皮疹、呼吸困难、口唇发绀、大汗淋漓、血压降低、意识模糊、意

识丧失等症状，甚至导致死亡。

4. 本品可引起粒细胞缺乏症。该症起病急，可导致严重感染甚至死亡。患者表现为突发高热、极度乏力、周身不适，2~3天内可能发生严重感染，如肺部、泌尿系统、咽喉部和皮肤感染等。出现上述症状须立即就诊并检查血象。

5. 本品与阿司匹林有交叉过敏反应。

6. 本品用药超过1周时应定期检查血象，一旦发生粒细胞减少，应立即停药。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 妊娠早期和中期妇女不建议使用，妊娠晚期妇女禁用。

2. 安乃近的代谢产物可进入乳汁，哺乳期妇女不宜应用。

【儿童用药】

本品禁用于18岁以下青少年儿童。

【老年用药】

慎用。

【药物相互作用】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

药理作用：本品为氨基比林和亚硫酸钠相结合的化合物，易溶于水，解热、镇痛作用较氨基比林快而强。

毒理研究：未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药代动力学】口服吸收完全，于2小时内血药浓度达峰值， $t_{1/2}$ 约1~4小时。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】口服固体药用高密度聚乙烯瓶装：100片/瓶、1000片/瓶；

药用铝箔和聚氯乙烯固体药用硬片包装，10片×2板/盒。

【有效期】36个月

【执行标准】《中国药典》2010年版第一增补本

【批准文号】国药准字H42021303

【药品上市许可持有人】

企业名称：远大医药（中国）有限公司

注册地址：湖北省武汉市硚口区硚口路160号1幢23层1-6号

【生产企业】

企业名称：远大医药（中国）有限公司

生产地址：湖北省武汉市东西湖区金银湖生态园环湖中路11号

邮政编码：430040

业务咨询电话：027-83382850；400-990-9697

投诉、不良反应电话、传真：027-83382826

投诉、不良反应邮箱：ydyypg@grandpharma.cn

网址：http://www.grandpharma.cn

NBA117-4

远大医药(中国)有限公司
GRANDPHARMA(CHINA)CO.,LTD.